



日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2001年 5月17日

出 願 番 号

Application Number:

特願2001-147372

[ST.10/C]:

[JP2001-147372]

出 願 人

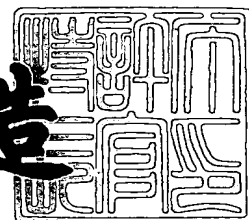
Applicant(s):

ニプロ株式会社

2002年 1月18日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2001-3116504

【書類名】 特許願

【整理番号】 13-025

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 5/32

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 中神 裕之

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 上村 聡

【特許出願人】

 【識別番号】 000135036

 【氏名又は名称】 ニプロ株式会社

 【代表者】 佐野 實

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 003919

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 針組立体

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端に鋭利な針先を有する中空の針と、該針が先端部に固着され、該針の内部と連通する内腔を有する針ハブと、細長い棒状の本体とその先端側に設けられた前記針上を摺動する中空の筒体である針先保護部とを有するプロテクターとからなり、前記針ハブの先端側には内部に前記針および針先保護部を収容可能な内部通路を有する筒状のハブカバーが設けられ、前記針ハブおよびハブカバーは接合されたときに外部とハブカバーの内部通路とを連通しうる側孔が形成される形状を有しており、前記プロテクター本体は該側孔内に挿通された状態で先端側または基端側へ移動しうる針組立体であって、前記プロテクターの基端部には、針先が保護された時に、前記側孔と係合して該プロテクターが針の先端側へ移動することを防ぐための係合アームと、前記ハブカバーの先端部と係合して該プロテクターが針の基端側へ逆戻りすることを防ぐための、前記係合アームの先端部に内方向へ向けて設けられた突起とが備えられてなる針組立体。

【請求項 2】 前記プロテクターは、前記針先保護部内の先端側に設けられた突起と前記針先との係合による逆戻り防止手段を備えてなる、請求項 1 記載の針組立体。

【請求項 3】 前記針ハブおよびハブカバーは、一体成形されたものである、請求項 1 または 2 記載の針組立体。

【請求項 4】 さらに、針先を保護するためのキャップを備えた、請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の針組立体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、針組立体に関し、より詳細には、血液などが付着した使用後の医療用針が、誤って人体に突き刺さることを防ぐための機構を備えた針組立体に関する。

【0002】

【従来の技術】

従来、注射針のような医療用針は、金属針と、金属針の基端側に設けられ、金属針を固定するためのハブと、該ハブに嵌合可能であり、金属針の針先を覆って誤穿刺を防止するためのキャップとから構成されている。該注射針は、その刃先を覆うキャップを取り外した状態で使用する。そして、使用後、再び該キャップにより患者の血液や体液により汚染された注射針の刃先を覆い、術者や患者、針を廃棄する者等が誤って鋭利な刃先に触れて傷を負ったり、また、それにより肝炎や各種伝染性疾患等に感染することを防止する。

【0003】

使用済みの注射針を安全かつ容易に保護できるキャップの形状としては、従来、注射器の外筒を覆うように設けられた円筒状のシールドを、注射針の先端側へ摺動させることにより、該注射針を保護するもの（特開平11-342200号公報、特開平11-319090号公報、特開平10-127765号公報等）や、注射針に近い位置にヒンジ止めされたシールドを、注射針に対して回転させることにより該注射針を保護するもの（特開平11-57005号公報、特開平10-248930号公報、特開平10-113392号公報）、注射針に沿って軸線方向に移動可能なシールドにより、該注射針の先端を保護するもの（特開平8-206204号公報、特開平7-250898号公報、特開平7-148176号公報等）などがある。

これらの従来の注射針組立体は、両手による操作を必要とし、操作者は、片手で医療器具を保持し、もう一方の手でシールドを移動させて注射針を保護する必要がある。また、いずれの注射針組立体も形状が大きいため、廃棄物量が極めて多くなる。

【0004】

一方、上記問題点を考慮して、片手で操作可能な注射針組立体が公知である（特開平3-234264号公報、実開平6-63050号公報、特許第2739840号公報、特許第2974299号公報等）。これらの注射針組立体は、少なくとも注射針先端を保護しうる針ガードが、注射針の軸方向に平行に設けられており、その基端は注射筒まで延びている。注射針組立体の使用後、注射器を保

持している手のいずれかの指で針ガードの基端側を先端に向けて移動させることにより、該注射針の先端が保護される。このような注射針組立体は、両手による操作を必要としないため、操作者が容易に注射針を保護することができるものである。

しかし、これらの注射針組立体は、針ガードを設けるために、針ハブに注射針を挿入するための孔とは別に孔を形成したり、針ハブ上に孔を有する別の部材を設けるなどして、針ガードを挿入するための孔を作成する必要がある。また、硬質樹脂からなる針ガードを有する注射針組立体（実開平 6 - 6 3 0 5 0 号公報、特許第 2 7 3 9 8 4 0 号公報、特許第 2 9 7 4 2 9 9 号公報）は、針ガードが注射針に沿わず、注射針から距離をおいて平行に位置しており、形状が大きく使用しにくくなる。さらに、可撓性樹脂からなる針ガードを有する注射針組立体（特開平 3 - 2 3 4 2 6 4 号公報）は、針ガードの軸線方向に沿って切り込みを入れ、針ガードを注射針に沿って先端側へと摺動させるときに、該注射針は該針ガードの切り込みより該針ガード内へと収納される機構を有するものである。しかし、このような機構を有するためには前記針ガードに切り込みを入れることが必要になり、工程が複雑である。また、このような針ガードはかなり柔軟でなければならず、注射針保護時に片手で該針ガードの基端部を押して、注射針上を摺動させることは困難である。

【 0 0 0 5 】

【発明が解決しようとする課題】

上記事情に鑑み、本発明は形状がコンパクトであり、かつ、片手で操作可能な針組立体を提供することを課題とする。

【 0 0 0 6 】

【課題を解決するための手段】

本発明者らは、上記課題を解決するために種々鋭意検討した結果、針ハブの側面に開口を設け、プロテクターが針に沿って移動する構造を有することにより、形状がコンパクトであり、かつ、針先を保護する際の操作が容易な針組立体を得られることを見出し、本発明に到達した。

【 0 0 0 7 】

すなわち、本発明は先端に鋭利な針先を有する中空の針と、該針が先端部に固着され、該針の内部と連通する内腔を有する針ハブと、細長い棒状の本体とその先端側に設けられた前記針上を摺動する中空の筒体である針先保護部とを有するプロテクターとからなり、前記針ハブの先端側には内部に前記針および針先保護部を収容可能な内部通路を有する筒状のハブカバーが設けられ、前記針ハブおよびハブカバーは接合されたときに外部とハブカバーの内部通路とを連通しうる側孔が形成される形状を有しており、前記プロテクター本体は該側孔内に挿通された状態で先端側または基端側へ移動しうる針組立体であって、前記プロテクターの基端部には、針先が保護された時に、前記側孔と係合して該プロテクターが針の先端側へ移動することを防ぐための係合アームと、前記ハブカバーの先端部と係合して該プロテクターが針の基端側へ逆戻りすることを防ぐための、前記係合アームの先端部に内方向へ向けて設けられた突起とが備えられてなる針組立体である。

本発明の針組立体に使用される針とは、注射針、採血針、留置針、輸液セット用針、翼状針などの医療用針製品である。

【 0 0 0 8 】

【発明の実施の形態】

以下に、本発明の針組立体の好ましい実施の形態を図面を用いて説明する。

図 1 は本発明の針組立体のうち、針先保護前の注射針組立体の一例を示す縦断面図であり、図 2 は図 1 に示す注射針組立体の A - A 線横断面図、図 3 は図 1 に示す注射針組立体の針先保護後の状態を示す図である。また、図 4 および図 5 は本発明の針組立体のうち、針先保護後の注射針組立体の他の例を示す縦断面図である。

本発明の針組立体において、先端とは患者等に穿刺する側（図中、右側）を、基端とは先端の反対側（図中、左側）を指す。また、図示していないが、本発明の注射針組立体は、基端側にシリンジやコネクター、輸液用チューブ等を接続して使用するものである。

【 0 0 0 9 】

本発明に用いられる針 2 は、中空の管であり、その先端部には鋭利な針先 2 1

が形成されており、該針先 2 1 は刺通抵抗を低くするために傾斜した刃面を有している。該針 2 の材質としては、ステンレス鋼、アルミニウム、チタン、あるいはこれらの合金等の金属材料があげられる。

【 0 0 1 0 】

前記針 2 の基端部には、針ハブ 3 1 が固着されている。その固着方法としては、接着剤による接着や、熱による融着等があげられる。該針ハブ 3 1 は、該針 2 の内部と連通する内腔を有する中空の管体であり、基端側に向かって内径が増加するテーパ状に形成されている。該針ハブ 3 1 の先端側には、同じく中空の管体であるハブカバー 3 2 が設けられている。該ハブカバー 3 2 は、先端から基端へ貫通した内部通路 3 3 を有しており、針 2 および後述するプロテクター 4 を収容できるように、その内径がプロテクター 4 の外径よりも若干大きく設定されている。また、該ハブカバー 3 2 の軸方向の長さは、プロテクター 4 の一部を収容でき、かつ、後述する側孔 3 4 の形成に差し支えない程度の長さであれば、特に限定されない。

該針ハブ 3 1 およびハブカバー 3 2 の材質としては、ポリカーボネート、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体、ポリスチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン等の硬質材料が好ましく用いられる。

また、前記ハブカバー 3 2 の外周には、注射針組立体 1 使用前に針 2 および針先 2 1 を保護するために該針 2 および針先 2 1 に被せられるキャップ（図示せず）を固定するために、図 2 に示すように複数のリブ 3 6 が設けられていてもよい。

【 0 0 1 1 】

前記針ハブ 3 1 およびハブカバー 3 2 は、接合されて一体となったときに、外部とハブカバー 3 2 の内部通路 3 3 とを連通しうる側孔 3 4 が形成される形状を有している。その接合方法としては、エポキシ樹脂、UV 硬化接着剤等による接着、或いは超音波溶着による溶着等があげられる。前記針ハブ 3 1 およびハブカバー 3 2 は、一体成形されたものであってもよく、その場合側孔 3 4 は、切削等により作成される。また、該側孔 3 4 の形状は、プロテクター本体 4 1 の外径よりも若干大きいものであれば、特に限定されない。

図 2 を用いて、前記針ハブ 3 1 とハブカバー 3 2 の接合の一例について説明する。図 2 において、前記ハブカバー 3 2 は内部通路 3 3 を有する円筒状の筒体である。また、針ハブ 3 1 はその外周に放射状に配置される 4 つのリブ 3 5 を有している。該リブ 3 5 は針ハブ 3 1 が前記ハブカバー 3 2 の内部通路 3 3 に挿入されたときに、該リブ 3 5 が内部通路 3 3 の壁面に接する大きさに形成されており、該リブ 3 5 がハブカバー 3 2 と接合されることによって該針ハブ 3 1 とハブカバー 3 2 は一体となる。このとき、前記ハブカバー 3 2 の内部通路 3 3 は前記リブ 3 5 により 4 つの通路に分断されるが、プロテクター 4 1 はそのうちの一つの通路に配置される。

【 0 0 1 2 】

本発明の注射針組立体 1 の構成要件の一つであるプロテクター 4 は、細長い棒状の本体 4 1 を有しており、具体的には、ポリプロピレン、ポリカーボネート、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体、ポリスチレン、ポリエチレン、ポリアセタール等から形成される。該プロテクター本体 4 1 は、前記側孔 3 4 内に挿通された状態で先端側または基端側へ移動しうる。

該プロテクター本体 4 1 の先端側には、該針 2 の針先 2 1 を収納可能な針先保護部 4 2 が形成されている。該針先保護部 4 2 は、該針 2 を内腔に挿通可能な中空の筒体であり、針 2 上を先端側または基端側へ摺動可能であるように、その内径は該針 2 の外径よりも若干大きく設定されている。

該プロテクター 4 の全長は、前記針先保護部 4 2 が針 2 の針先 2 1 を収納する時に、該プロテクター 4 の基端部が針ハブ 3 1 から抜け落ちない程度の長さである。該プロテクター 4 の基端部には、針ハブ 3 1 の先端側への抜け落ちを防止するために係合アーム 4 5 が設けられていることが好ましい。該係合アーム 4 5 は、前記側孔 3 4 と係合することにより、該プロテクター 4 が先端側へ移動することを妨げるものであれば、いかなる形状のものであってもよい。この場合、該プロテクター 4 の全長は、プロテクター 4 が先端側へ摺動させられ、図 3 に示すように、該係合アーム 4 5 が側孔 3 4 と係合したときに、針先保護部 4 2 内に針先 2 1 が収納されうる長さである。また、該プロテクター本体 4 1 の断面形状は特に限定されないが、前記側孔 3 4 内に挿通される際の摩擦を最小限にするために

、該側孔 3 4 あるいはハブカバー 3 2 の内部通路 3 3 の形状に適合したものであることが好ましい。例えば、図 2 に示すようにハブカバー 3 2 の内部通路 3 3 が扇形に分断されている場合は、プロテクター本体 4 1 の断面形状も扇形に近い形状であることが好ましい。

【 0 0 1 3 】

前記プロテクター 4 は、注射針組立体 1 使用前および使用中、つまり前記針先 2 1 が保護される前には、図 1 に示されるように、前記針先保護部 4 2 が前記ハブカバー 3 2 の内部通路 3 3 内に配置されるように位置決めされる。注射針組立体 1 使用后、つまり前記針先 2 1 が保護される時には、該プロテクター 4 は、注射針組立体 1 を保持している手のいずれかの指で、指接触部 4 3 1 を先端側へ押されることで先端側へと摺動され、図 3 に示されるように、係合アーム 4 5 が側孔 3 4 と係合し、かつ、前記針先保護部 4 2 内に針先 2 1 が収納される位置で位置決めされる。該指接触部 4 3 1 は、図 1 および図 3 に示すように、プロテクター 4 の基端部に設けられていてもよいが、図 4 に示すように、プロテクター 4 の先端側に設けられた指接触部 4 3 2 であってもよい。その形状は、注射針組立体 1 を保持している手のいずれかの指が押しやすい形状であれば、特に限定されないが、図 1 に示すように、指が接する面に、指の形に沿った円弧状の窪みが設けられたものであることがより好ましい。また、指が滑らないように表面に複数の小さな突起が設けられていてもよい。

【 0 0 1 4 】

前記プロテクター 4 には、前記したようにプロテクター 4 が針先保護部 4 2 内に針先 2 1 が収納される位置で位置決めされたとき、該プロテクター 4 が針 2 の基端側へ逆戻りすることを防ぐための逆戻り防止手段が備えられていることが好ましい。該逆戻り防止手段の一例としては、図 3 に示されるように、プロテクター 4 の基端部に設けられた係合アーム 4 5 の先端部に内方向へ向けて設けられた突起 4 4 1 が、ハブカバー 3 2 の先端部と係合することにより、該プロテクター 4 の逆戻りを防止するものである。さらに、前記プロテクター 4 は逆戻りを確実に防止するために、図 5 に示されるように、プロテクター 4 の針先保護部 4 2 内の先端側に設けられた突起 4 4 2 が、針 2 の針先 2 1 と係合することにより、該

プロテクター 4 の逆戻りを防止する逆戻り防止手段を備えていてもよい。

【0015】

次に本発明の注射針組立体 1 の使用方法について説明する。一般的に注射針を引き抜く際に、操作者は片方の手で注射針組立体を保持して針を抜き、もう片方の手は患者の皮膚穿刺箇所を針の上からガーゼ等で押さえている。図 1 に示すように指接触部 4 3 1 がプロテクター 4 の基端部に設けられている注射針組立体 1 を使用する場合、操作者は針 2 を患者の皮膚から引き抜いた直後に、注射針組立体 1 を保持する手のいずれかの指で指接触部 4 3 1 を注射針組立体 1 の先端側へ押し、針先 2 1 をプロテクター 4 の針先保護部 4 2 内に収納する。一方、図 4 に示すように指接触部 4 3 2 がプロテクター 4 の先端部に設けられている注射針組立体 1 を使用する場合、操作者は患者の皮膚穿刺箇所を押さえる手のいずれかの指、好ましくは親指を指接触部 4 3 2 に引っかけた状態で、針 2 を患者の皮膚から引き抜く。これにより、針 2 は患者の体外に露出すると同時に針先保護部 4 2 内に収納されるため、操作者に針先 2 が刺さり、針 2 に付着した患者の体液により疾病に感染する可能性がより少なくなる。また、図 1 に示す注射針組立体 1 を、図 4 に示す注射針組立体 1 と同様、針 2 が患者の体外に露出すると同時に針先保護部 4 2 内に収納される方法で使用しても差し支えない。

【0016】

本発明の針組立体は、上記した注射針組立体以外に、採血針組立体や、留置針組立体の他、輸液セット用針、翼状針などの医療用針組立体などとしても使用できる。いずれも、基本的な構造は注射針組立体と同様である。

【0017】

【発明の効果】

本発明によれば、針ハブに側孔を設け、該側孔に可撓性樹脂製プロテクターを挿通したことにより、従来の針組立体のように、プロテクターを挿通するための孔を作成する必要がなく、また、プロテクターが針に沿って摺動するため、形状が大きくなることなく、使用に差し支えない大きさの針組立体を提供することができ、製造工程も簡略化される。また、このような構造を有することにより、本発明の針組立体は、片手で容易に針先を保護することが可能である。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明の針組立体のうち、針先保護前の注射針組立体の一例を示す縦断面図である。

【図 2】 図 1 に示す注射針組立体の A - A 線横断面図である。

【図 3】 図 1 に示す注射針組立体の、針先保護後の状態を示す縦断面図である。

【図 4】 本発明の針組立体のうち、針先保護前の注射針組立体の他の例を示す縦断面図である。

【図 5】 本発明の針組立体のうち、針先保護前の注射針組立体の他の例を示す縦断面図である。

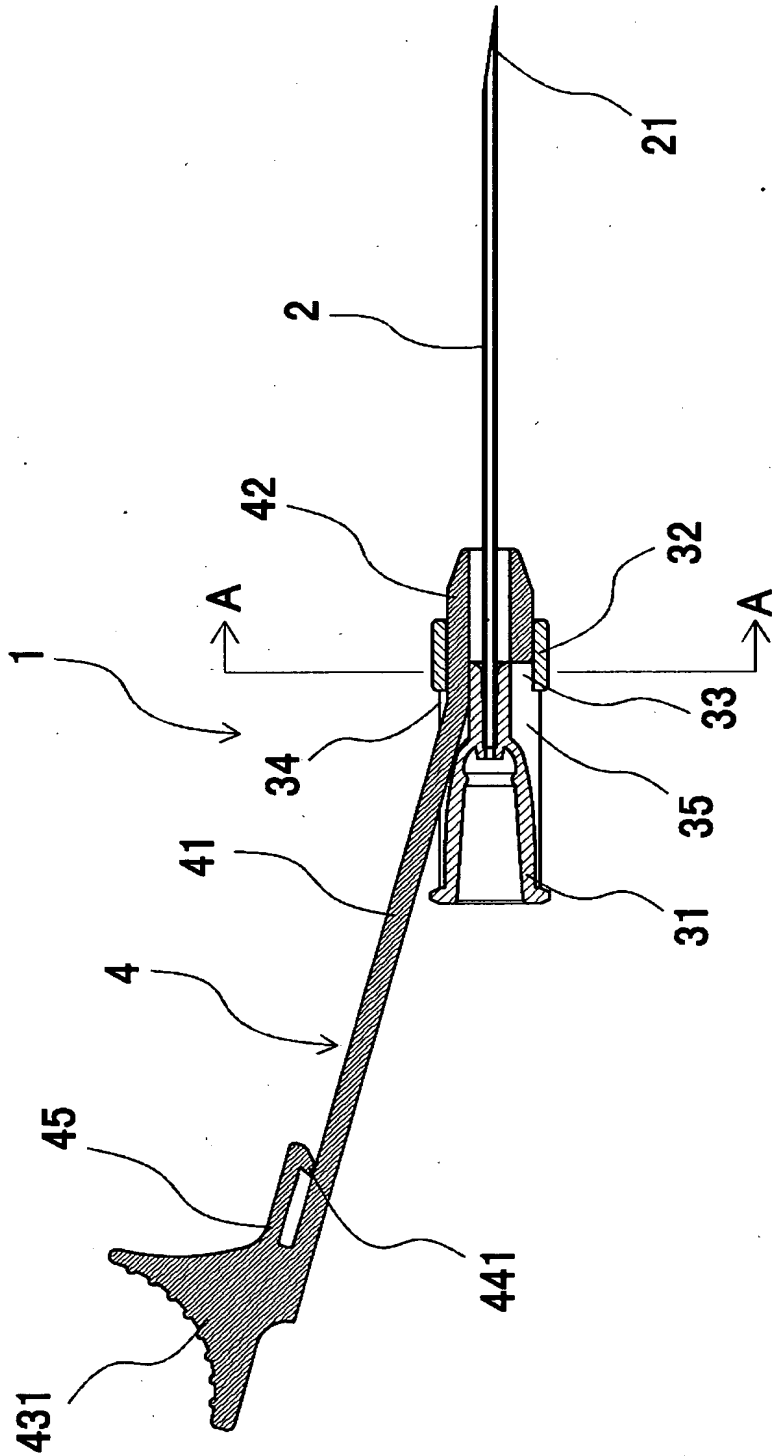
【符号の説明】

- 1 注射針組立体
- 2 針
 - 2 1 針先
 - 3 1 針ハブ
 - 3 2 ハブカバー
 - 3 3 内部通路
 - 3 4 側孔
- 4 プロテクター
 - 4 1 プロテクター本体
 - 4 2 針先保護部
 - 4 4 1 突起
 - 4 5 係合アーム

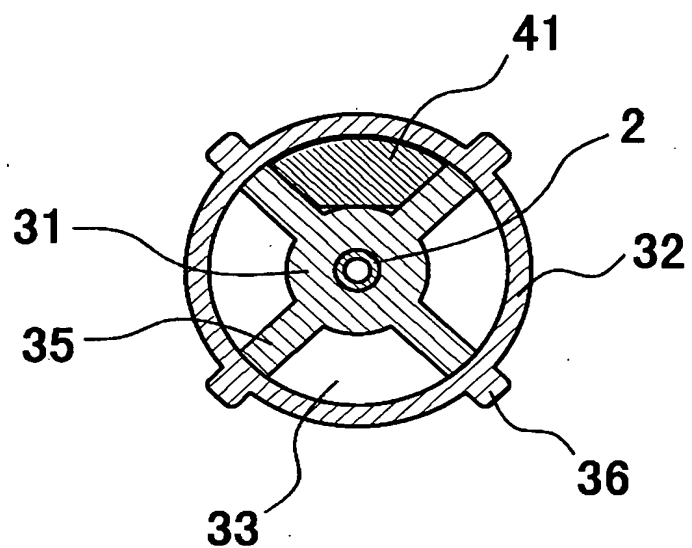
【書類名】

図面

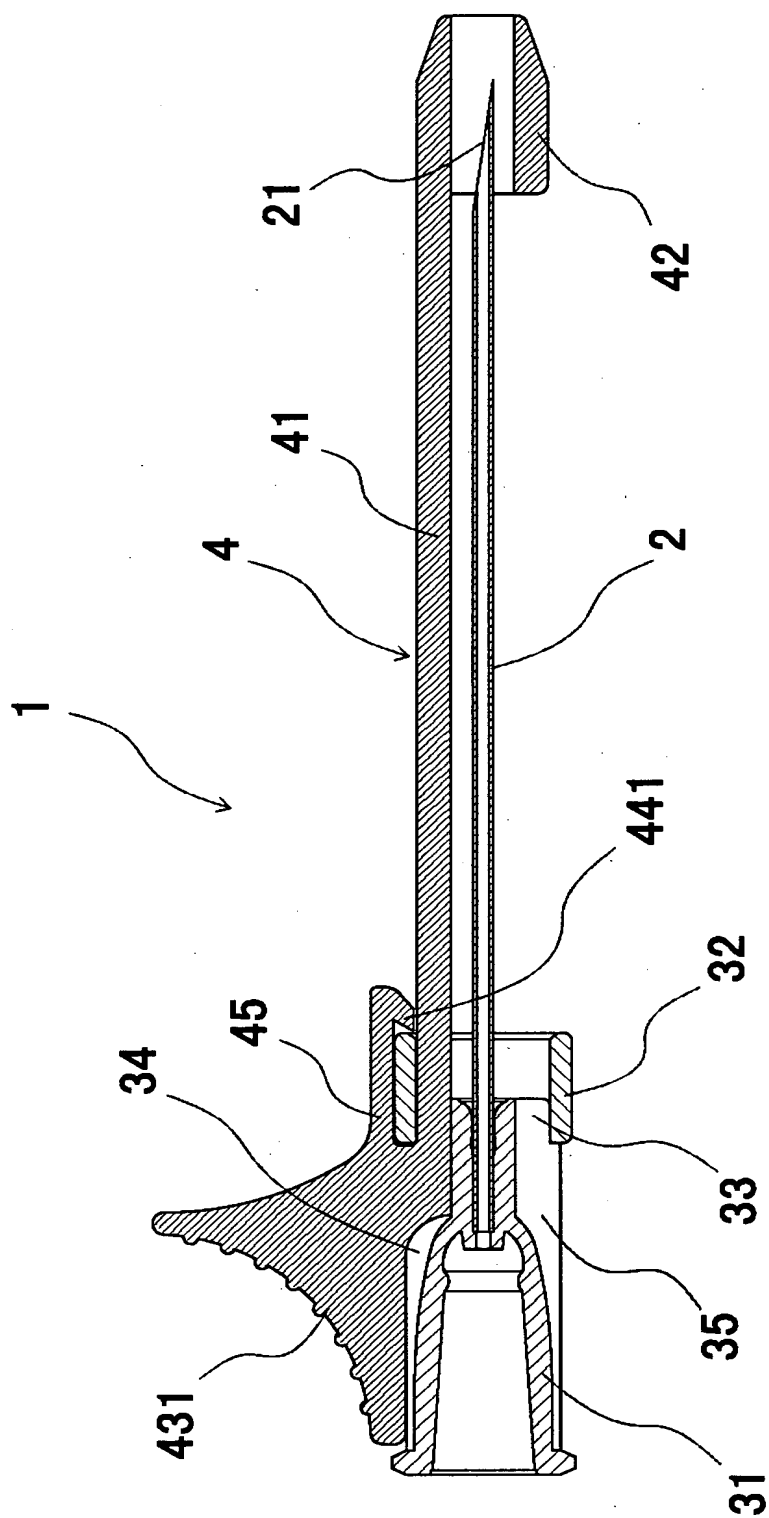
【図1】



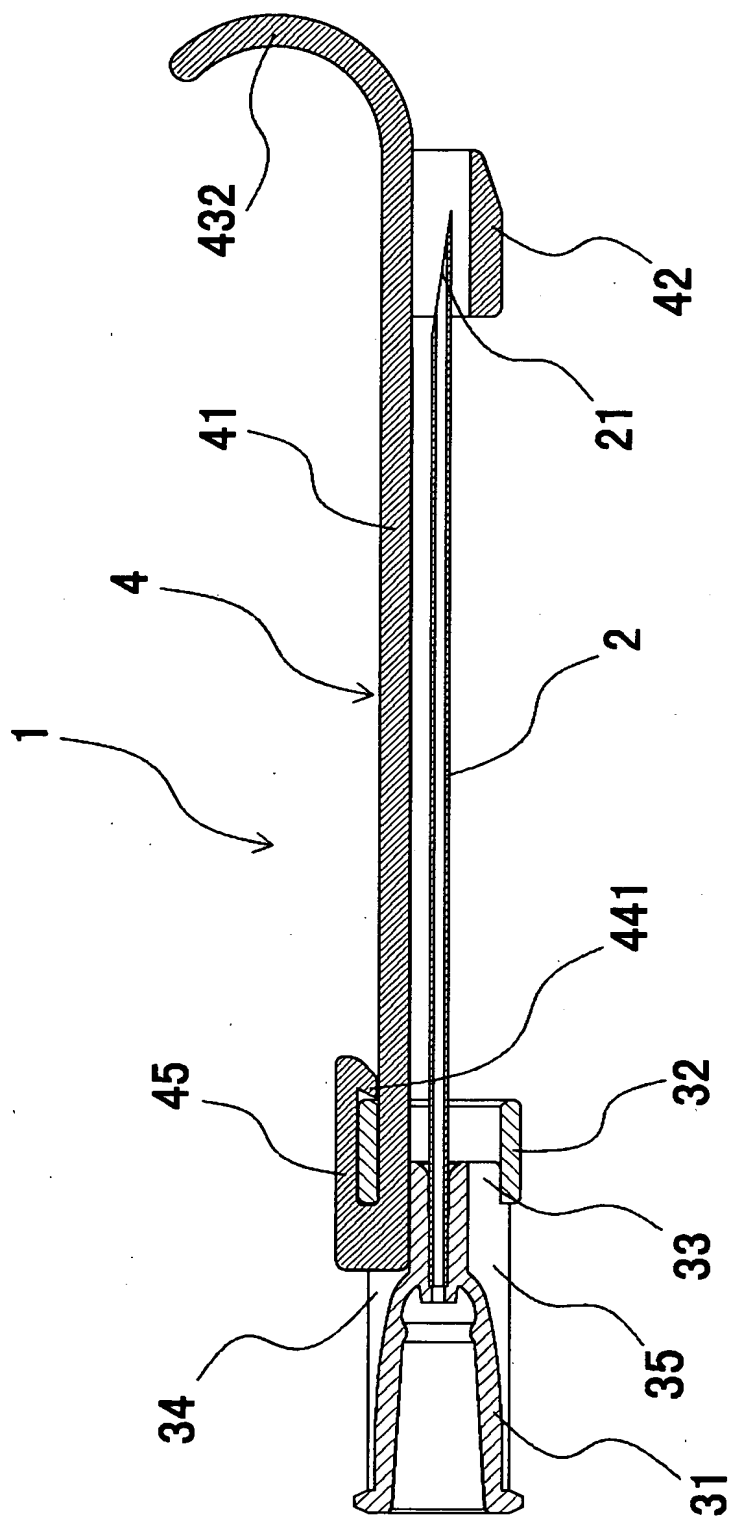
【図 2】



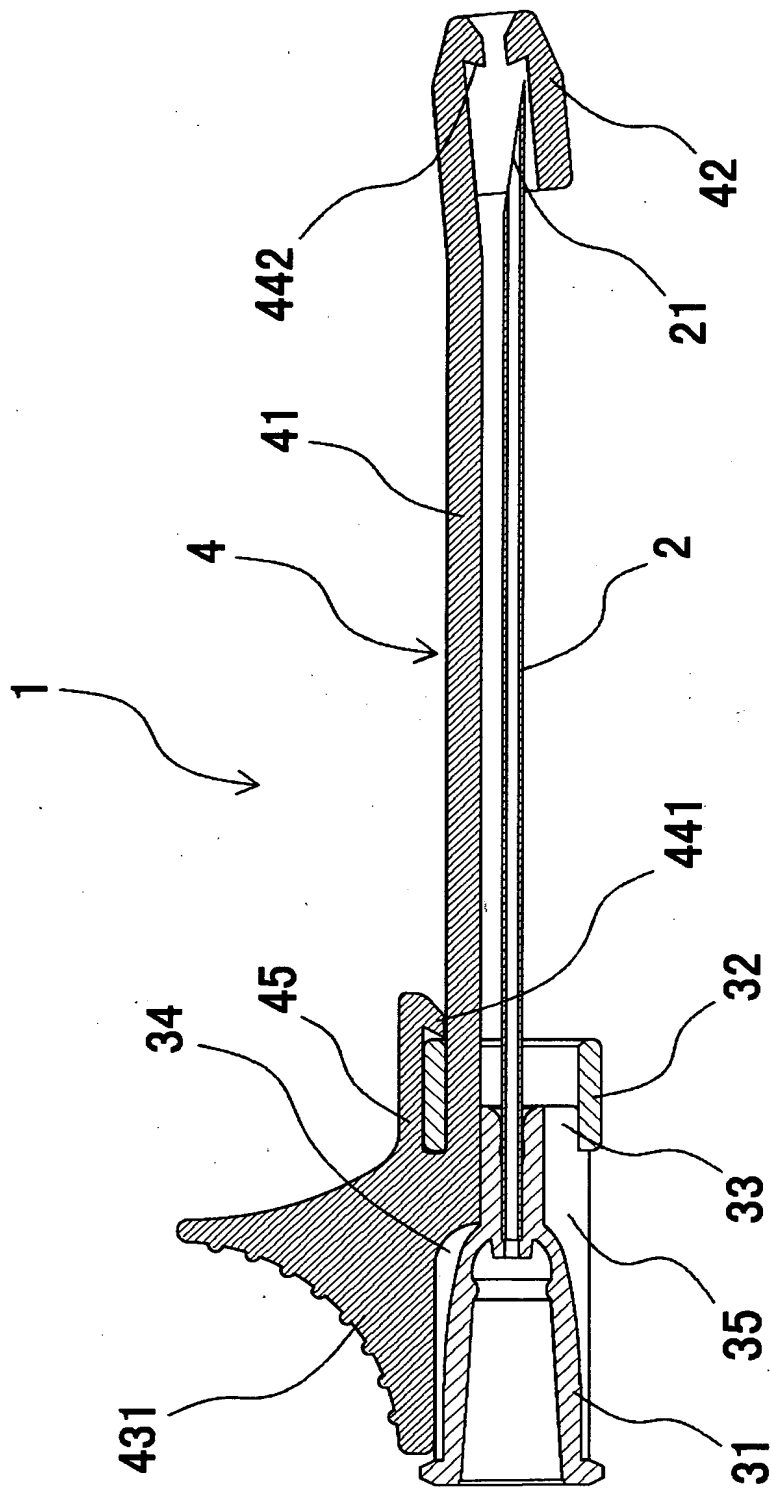
【図 3】



【図 4】



【図5】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 形状がコンパクトであり、かつ、針先を保護する際の操作が容易な針組立体を提供する。

【解決手段】 針 2 と、該針 2 が先端部に固着される針ハブ 3 1 と、棒状の本体 4 1 とその先端側に設けられた針先保護部 4 2 とを有するプロテクター 4 とからなり、前記針ハブ 3 1 の先端側には筒状のハブカバー 3 2 が設けられ、前記針ハブ 3 1 およびハブカバー 3 2 は接合されたときに側孔 3 4 が形成される形状を有しており、前記プロテクター本体 4 1 は該側孔 3 4 内に挿通された状態で先端側または基端側へ移動しうる針組立体 1 であって、前記プロテクター 4 の基端部には、針先が保護された時に、前記側孔 3 4 と係合して該プロテクター 4 が針 2 の先端側へ移動することを防ぐための係合アーム 4 5 と、前記ハブカバー 3 2 の先端部と係合して該プロテクター 4 が針 2 の基端側へ逆戻りすることを防ぐための、前記係合アーム 4 5 の先端部に内方向へ向けて設けられた突起 4 4 1 とが備えられてなる針組立体 1 である。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2001-147372
受付番号	50100710138
書類名	特許願
担当官	三浦 有紀 8656
作成日	平成13年 5月21日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成13年 5月17日
-------	-------------

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000135036]

1. 変更年月日 2001年 4月 3日

[変更理由] 名称変更

住 所 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

氏 名 ニプロ株式会社